

Innowacje w kardiologii inwazyjnej, sierpień 2018

Innovations in invasive cardiology, August 2018

STRESZCZENIE

W obecnym wydaniu „Innowacji” zaprezentowano wyniki niedawno opublikowanego badania porównującego bezpieczeństwo oraz wyniki odległe stosowania aterektomii orbitalnej i rotacyjnej. Przedstawiono wyniki porównania stentów BiOSS przeznaczonych do leczenia bifurkacji naczyń wieńcowych do klasycznych stentów uwalniających lek drugiej generacji. Poruszono również temat nowatorskiej strategii iniekcji wewnątrzsercowych wykonywanych w czasie rzeczywistym pod kontrolą rezonansu magnetycznego. W zakresie interwencji obwodowych przedstawiono nowy stent Roadsever® oraz wyniki pięcioletniego badania, w którym wykorzystano celowaną trombolizę wraz z rozbijaniem skrzepiny ultradźwiękami w zatorowości płucnej. W tematyce wad zastawkowych opisano pierwszy zabieg skutecznej implantacji zastawki Tricento® w niedomykalności trójdzielnej. W nowościach w elektroterapii opisano przypadek wszczepienia kardiostymulatora u pacjenta z dextrokardią przy użyciu tomografii komputerowej z rozszerzoną rzeczywistością.

Słowa kluczowe: aterektomia, bifurkacje naczyń wieńcowych, stentowanie tętnic szyjnych, niedomykalność trójdzielna, zatorowość płucna

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (4): 28–31

ABSTRACT

In the current issue of Innovations we present outcomes of recently published study estimating safety of orbital and rotational atherectomy in long term follow up. We describe comparison of BiOSS stents dedicated to the treatment of coronary artery bifurcations lesions with second generation of drug eluting stents. We show a novel strategy of intramyocardial injections in a real-time magnetic resonance. In terms of peripheral interventions new carotid stent Roadsever® and 5-year follow up of patients treated with ultrasound-assisted catheter-directed thrombolysis are being introduced. In the field of valvular interventions we present first successful implantation of Tricento® valve in patient with severe tricuspid regurgitation. In addition, we describe the case of cardiac stimulator implantation in a patient with dextrocardia using computed tomography with augmented reality.

Key words: atherectomy, coronary bifurcation, carotid artery stenting, tricuspid regurgitation, pulmonary embolism

Kardiol. Inwazyjna 2018; 13 (4): 28–31

Innowacje w interwencjach wieńcowych

Aterektomia orbitalna vs rotacyjna w uwąpnionych naczyniach wieńcowych [1, 2]

Zwapnienia naczyń wieńcowych obserwuje się w przypadku jednej trzeciej zwężeń będących celem angioplastyki wieńcowej [1]. Dostarczenie odpowiedniego sprzętu do zmiany, a także rozprężenie stentu jest w takich przypadkach utrudnione lub niemożliwe. W ciężko uwąpnionych zmianach wskazana jest aterektomia. Okamoto i wsp. [2] porównali bezpieczeństwo aterektomii orbitalnej i rotacyjnej w obserwacji okołoproceduralnej oraz rocznej. Wśród

Adam Janas, Łukasz Konarski,
Aleksandra Kolarczyk-Haczyk,
Krzysztof Milewski

Centrum Badawczo-Rozwojowe,
American Heart of Poland S.A.

1149 pacjentów ze zwapnieniem umiarkowanym do ciężkiego 184 (16%) pacjentów przeszło aterektomię orbitalną (OA, *orbital atherectomy*), zaś 965 (84%) rotacyjną (RA, *rotational atherectomy*) zanim założono stent. Komplikacje okołoproceduralne (zawał, *slow/no-flow*) były porównywalne w obu grupach, z wyjątkiem większego odsetka dyssekcji (1,6% vs 0,3%; $p = 0,02$) i perforacji naczynia (1,6% vs 0,2%; $p = 0,03$) w przypadku OA. Za główny punkt końcowy przyjęto w badaniu sumę poważnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (MACE, *major adverse cardiac event*): zgon, wystąpienie zawału serca oraz ponowną rewaskularyzację danej zmiany. W obserwacji rocznej skorygowana analiza wieloczynnikowa wykazała porównywalny odsetek MACE dla obu grup (HR 0,79; 95% CI: 0,54–1,17; $p = 0,25$). Nie wykazano znaczącej różnicy w występowaniu zgonu, zawału serca ani ponownej rewaskularyzacji pomiędzy grupami. Dla 67 pacjentów wykonano optyczną tomografię koherencyjną (OCT, *optical coherence tomography*), w której modyfikacje głębokości i długości tkanki w grupach OA i RA były porównywalne. Minimalne i średnie pole powierzchni stentu były podobne, aczkolwiek obserwowano trend większego rozprężenia stentu w grupie OA. W obu grupach apozycja stentu była porównywalna.

Stenty dedykowane do leczenia bifurkacji [3]

W tym roku opublikowano analizę zbiorczą obserwacji rocznej dwóch randomizowanych badań POLBOS I i POLBOS II. W badaniach tych porównywano stent przeznaczony do leczenia bifurkacji BiOSS (*Bifurcation Optimization Stent System*) ze stentami uwalniającymi lek drugiej generacji (DES, *drug eluting stent*). Stent BiOSS jest wykonany ze stali nierdzewnej (grubość 120 μm) z biodegradowalnym polimerem oraz paklitakselem (BiOSS Expert) lub sirolimusem (BiOSS LIM). Składa się z bliższej i dalszej części, połączonych dwoma rozpórkami łączącymi w strefie środkowej. Do badań zrandomizowano pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową lub z ostrymi zespołami wieńcowymi bez uniesienia odcinka ST. Domyślną strategią było stentowanie typu „T-stenting” w obu grupach. Kontrolę angiograficzną wykonano po 12 miesiącach. Pierwszorzędowym punktem końcowym była suma MACE: zgonu sercowego, zawału serca (MI, *myocardial infarction*) oraz TLR. W badaniach wzięto udział 445 pacjentów, 222 w grupie BiOSS i 223 w DES. Zabiegi w obrębie dystalnej części pnia lewej tętnicy wieńcowej stanowiły 26,7%. Pozostałe dotyczyły prawdziwych bifurkacji (81,6%). Po 12 miesiącach nie stwierdzono znamiennej statystycznie różnicy pomiędzy grupami w zakresie MACE, TLR, MI oraz zgonu z przyczyny sercowej. W analizie wieloczynnikowej regresji szanse wystąpienia MACE były niższe w przypadku płci żeńskiej (OR: 0,433; 95% CI: 0,178–0,942; $p = 0,047$) oraz przy użyciu techniki bliższej optymalizacji (POT) (OR: 0,208; 95%

CI: 0,097–0,419; $p < 0,001$). Szanse wystąpienia MACE rosły w przypadku predylatacji głównego naczynia (OR: 2,191; 95% CI: 1,042–5,066; $p = 0,049$) oraz u osób z cukrzycą w trakcie insulinoterapią (OR: 2,779; 95% CI: 1,1–6,593; $p = 0,024$). Biorąc pod uwagę lokalizację bifurkacji wykazano tendencję do lepszych wyników w przypadku występowania MACE i TLR w przypadku grupy z zastosowaniem stentu BiOSS. Użycie stentu BiOSS wydaje się dobrym rozwiązaniem w praktyce klinicznej w przypadku leczenia zmian w obrębie bifurkacji naczyń wieńcowych.

Innowacje w leczeniu niewydolności serca

MIGRATE — terapia regeneracyjna serca w czasie rzeczywistym w rezonansie magnetycznym [4]

Obecnie terapia regeneracyjna mięśnia sercowego jest wykonywana za pomocą infuzji wieńcowych lub iniekcji ukierunkowanych za pomocą mapowania elektroanatomicznego. W związku z przewagą rezonansu magnetycznego (MR) nad fluoroskopią testuje się coraz więcej możliwości jego wykorzystania. Konsorcjum MIGRATE (*Mri Guided RegenrActive Therapy*) stworzyło cewnik (110 cm, 9 Fr), który można śledzić w czasie rzeczywistym w MR. W obudowę cewnika zamontowane są specjalne dwie cewki śledzące, które wysyłają sygnał dotyczący lokalizacji. Na tej podstawie specjalne oprogramowanie (platforma *iSuite-Philips Research*) jest w stanie stworzyć realistyczny model 3D cewnika w połączeniu ze standardowo otrzymywanymi obrazami. Badanie przeprowadzono na siedmiu świniach. Zabiegi wykonano z dostępu prawej tętnicy udowej. Cewnik śledzono w MR, oceniano jego użycie w połączeniu z biomateriałem, a także dokonywano pomiarów lewej komory serca (oprogramowanie ITK-SNAP). Po raz pierwszy wykonano iniekcje do wnętrza mięśnia sercowego w MR w czasie rzeczywistym (od trzech do pięciu iniekcji, około 200 μl płynu, różne lokalizacje). Śledzenie iniekcji *in vivo* było możliwe dzięki użyciu specjalnego ureidopirymidynowego hydrożelu widocznego w MR. Procedurę oceniono jako bezpieczną i łatwą w wykonaniu. Ta nowatorska strategia może stanowić istotny krok naprzód dla przyszłych interwencji dzięki poprawie dokładności iniekcji, skróceniu czasu trwania procedury, a także mniejszego ryzyka związanego z brakiem konieczności wykorzystania promieniowania jonizującego.

Innowacje w interwencjach zastawkowych

Kolejna technologia w przezskórnym leczeniu ciężkiej niedomykalności trójdzielnej [5]

Tricento® to implantowana przezcewnikowo sztuczna zastawka serca przeznaczona do leczenia niedomykalności trójdzielnej. Zastawka ta oparta jest na

nitinolowym stencie ze znacznikami oraz dwóch płatków zastawki zbudowanych ze świńskiego osierdza. Urządzenie implantowane jest z dostępu przez żyłę udową, wykorzystując 24 F system dostarczający. Jest ona w pełni odzyskiwalna oraz repozycjonowalna. Na łamach *EuroIntervention* przedstawiono pierwszy przypadek skutecznej implantacji wyżej wymienionej zastawki u 74-letniej pacjentki z ciężką niedomykalnością trójdzielną ze wstecznym przepływem w żyłach wątrobowych. Pacjentka z uwagi na obciążenia chorobowe została zdyskwalifikowana od leczenia operacyjnego. Po zabiegu obserwowano spadek objętości zarzucanej wstecznie do żył głównych z 50 ml do 24 ml, wzrost objętości wyrzutowej o około 3–5 ml oraz wzrost GFR z 17 do 32 ml/min/kg. W obserwacji 3-miesięcznej stwierdzono prawidłową pozycję oraz funkcję zastawki. Technologia ta stanowi nadzieję na postęp w leczeniu ciężkiej objawowej niedomykalności trójdzielnej dla pacjentów z licznymi obciążeniami wykluczającymi ich z leczenia operacyjnego.

Innowacje w interwencjach obwodowych

Roadsever — stent z podwójnym rusztowaniem w leczeniu zwężenia tętnic szyjnych [6]

Na łamach *Journal of the American College of Cardiology* (JACC) przedstawiono dwunastomiesięczne wyniki badania CLEAR-ROAD, w którym stentowanie tętnic szyjnych (CAS, *carotid artery stenting*) przeprowadzano z wykorzystaniem stentu Roadsever®. Stent ten jest zbudowany z podwójnej warstwy nitinolowego rusztowania, dzięki któremu ma zapobiegać uwalnianiu się materiału zatorowego z blaszki poddanej rewaskularyzacji. Do badania włączono 100 pacjentów, u których przeprowadzono zabiegi rewaskularyzacji tętnic szyjnych za pomocą wyżej wymienionego systemu. Systemy do protekcji mózgowej nie były obligatoryjnie wykorzystywane przez operatorów w tym badaniu. Po zabiegu CAS pacjentów poddano podwójnej terapii przeciwplatekowej z wykorzystaniem kłopidogrelu oraz aspiryny przez miesiąc, a następnie przyjmowali kwas acetylosalicylowy dożywotnio. W obserwacji rocznej odnotowano trzy przypadki udaru niedokrwinnego mózgu zlokalizowanego po tej samej stronie co naczynie poddane rewaskularyzacji. Brak udarów w obserwacji rocznej wynosił 95,8%. Wyniki badania porównano do dużych rejestrów, w tym badania CREST oraz ISIS, w których udary występowały odpowiednio u 6% oraz 9% pacjentów. W badaniu oceniono również drożność naczynia, która została zachowana u 92,5% pacjentów. Jeden z pacjentów wymagał powtórnej rewaskularyzacji w zakresie naczynia poddanego CAS. Badacze podkreślają przydatność tej metody leczenia zwężeń tętnic szyjnych u pacjentów z wysokim ryzykiem operacyjnym.

Celowana tromboliza z asystą ultrasonografii w leczeniu zatorowości płucnej [7]

W wakacyjnym numerze JACC przedstawiono również wyniki 5-letniego badania, w którym pacjentów z zatorowością płucną leczono za pomocą celowanej trombolizy z asystą ultrasonografii (USAT). Technika ta wykorzystuje specjalny rdzeń, który poprzez wytwarzanie ultradźwięków umożliwia penetrację tkankowego aktywatora plazminogenu (t-PA) do zakrzepu, przez co prowadzi do dezagregacji płytek oraz niszczy poprzeczne wiązania fibryny, przyspieszając jej lizę. Do badania włączono 141 pacjentów, u których rozpoznano umiarkowane wysokie lub wysokie ryzyko zatorowości płucnej. W grupie leczonej USAT zaobserwowano poprawę funkcji skurczowej prawej komory, istotny spadek ciśnienia w tętnicy płucnej oraz zmniejszenie stosunków prawej komory do lewej oraz prawego przedsionka do lewego. Śmiertelność 5-letnia w badaniu wynosiła 5,7%, natomiast duże powikłania krwotoczne obserwowano u 7,8% pacjentów. Głównym ograniczeniem badania był brak grupy kontrolnej. Wyniki badania porównano do metaanaliz, w stosunku do których śmiertelność w badaniu była nieistotnie wyższa (5,7% vs 2,16–7,3%), natomiast obserwowano mniejszą liczbę dużych powikłań krwotocznych (7,8% vs 9,2% vs 11,5%). Badacze sugerują wykorzystanie USAT jako techniki alternatywnej do dożylnego podania t-PA u pacjentów z wysokiego ryzyka zatorowością płucną z predyspozycją do wystąpienia krwawień.

Innowacje w elektroterapii

Przypadek wszczepienia kardiostymulatora u pacjenta z destrukcją i skorygowaną transpozycją wielkich naczyń przy użyciu tomografii komputerowej z rozszerzoną rzeczywistością [8]

Trzydziestoletni mężczyzna z destrukcją został przyjęty w celu wszczepienia przezskórnie bezelektrodowego kardiostymulatora (Micra TPS, Medtronic). W przeszłości przeszedł naprawę ubytku przegrody międzykomorowej oraz korektę transpozycji wielkich naczyń. Podczas wszczepiania rozruszników serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca i destrukcją można napotkać wiele problemów technicznych. W opisywanym przypadku obie komory były odwrócone i obrócone w prawo, a identyfikacja optymalnego miejsca do stymulacji była ograniczona przez trabekulację komory oraz obecność taty międzykomorowej. Wykonano angiografię tomografii komputerowej za pomocą *Somatom Force scanner* (Siemens) w celu lepszej wizualizacji komory. Dzięki uzyskaniu trójwymiarowych rekonstrukcji i technologii rozszerzonej rzeczywistości udało się uzyskać optymalne kąty fluoroskopowe oraz odpowiednio umieścić urządzenie. Przypadek ten pokazuje

przydatność technologii rozszerzonej rzeczywistości w optymalizacji złożonych interwencji przezskórnych u pacjentów ze zmienioną orientacją fluoroskopową.

Piśmiennictwo

1. Tuzcu EM, Berkalp B, De Franco AC, et al. The dilemma of diagnosing coronary calcification: angiography versus intravascular ultrasound. *J Am Coll Cardiol.* 1996; 27(4): 832–838, indexed in Pubmed: [8613611](#).
2. Okamoto N, Ueda H, Bhatheja S, et al. Procedural and one-year outcomes of patients treated with orbital and rotational atherectomy with mechanistic insights from optical coherence tomography. *EuroIntervention.* 2018 [Epub ahead of print], doi: [10.4244/EIJ-D-17-01060](#), indexed in Pubmed: [29957595](#).
3. Gil RJ, Bil J, Kern A, et al. Comparison of dedicated BLOSS bifurcation stents with regular drug-eluting stents for coronary artery bifurcated lesions: Pooled analysis from two randomized studies. *Cardiol J.* 2018; 25(3): 308–316, doi: [10.5603/CJ.a2017.0098](#), indexed in Pubmed: [28840591](#).
4. Tseng CCS, Wenker S, Bakker MH, et al. Active tracked intramyocardial catheter injections for regenerative therapy with real-time MR guidance: feasibility in the porcine heart. *EuroIntervention.* 2018 [Epub ahead of print], doi: [10.4244/EIJ-D-17-01081](#), indexed in Pubmed: [30082260](#).
5. Toggweiler S, De Boeck B, Brinkert M, et al. First-in-man implantation of the Tricento® transcatheter heart valve for the treatment of severe tricuspid regurgitation. *EuroIntervention.* 2018 [Epub ahead of print], doi: [10.4244/EIJ-D-18-00440](#), indexed in Pubmed: [29969434](#).
6. Bosiers M, Deloose K, Torsello G, et al. The CLEAR-ROAD study: Evaluation of a new dual layer micromesh stent system for the carotid artery: 12-month results. *EuroIntervention.* 2018 [Epub ahead of print], doi: [10.4244/EIJ-D-18-00230](#), indexed in Pubmed: [30082259](#).
7. Kaymaz C, Akbal OY, Hakgor A, et al. A Five-year and Single-centre Experience on Ultrasound Assisted, Catheter Directed Thrombolysis in Patients with Pulmonary Embolism at High-Risk and Intermediate-High-Risk. *EuroIntervention.* 2018 [Epub ahead of print], doi: [10.4244/EIJ-D-18-00371](#), indexed in Pubmed: [30082262](#).
8. Opolski MP, Michałowska IM, Borucki BA, et al. Augmented-reality computed tomography-guided transcatheter pacemaker implantation in dextrocardia and congenitally corrected transposition of great arteries. *Cardiol J.* 2018; 25(3): 412–413, doi: [10.5603/CJ.2018.0058](#), indexed in Pubmed: [29961937](#).

Adres do korespondencji:

Lek. Łukasz Grzegorz Konarski
Centrum Badawczo-Rozwojowe American Heart of Poland S.A., Polska
ul. Czajek 41, 40–534 Katowice
e-mail: konarskilukasz10@gmail.com